



**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1306**

ze dne 11. června 2026,

**kterým se povoluje uvedení extraktu z mrkve obohaceného rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup> zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 17. prosince 2022 předložila společnost NutriLeads B.V. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení vlákniny z mrkve obohacené rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal, aby se tato nová potravina používala v řadě potravin určených pro běžnou populaci, doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(3)</sup>, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013<sup>(4)</sup> a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013. Následně žadatel dne 15. prosince 2025 upravil původní požadavek v žádosti o používání vlákniny z mrkve obohacené rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) v doplňcích stravy, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě jídla pro regulaci hmotnosti tak, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (4) Dne 17. prosince 2022 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu následujících údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: identita <sup>(5)</sup>, údaje o složení <sup>(6)</sup> a toxikologické informace <sup>(7)</sup>.
- (5) Dne 8. listopadu 2023 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby vypracoval vědecké stanovisko k vláknině z mrkve obohacené rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) jako nové potravíně.
- (6) Dne 25. června 2025 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko k bezpečnosti vlákniny z mrkve obohacené rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 <sup>(8)</sup>.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina cRG-I, což je polysacharidová frakce bohatá na rhamnogalakturonan a získaná z mrkvových výlisků, je za navrhovaných podmínek použití bezpečná.
- (8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že svůj závěr o bezpečnosti nové potraviny založil na údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, týkajících se identity, údajích o složení a toxikologických informacích, bez nichž by novou potravinu nebyl schopen posoudit a dospět k závěru.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283 výhradní právo na ně odkazovat.
- (10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na uvedené studie a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k těmto údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a má za to, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje o identitě, údaje o složení a toxikologické informace by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Toto omezení týkající se povolení a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (13) Je vhodné, aby zařazení extraktu z mrkve obohaceného rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je tedy nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení o používání doplňků stravy obsahujících extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) v souladu s podmínkami jejich použití, které navrhl žadatel.

<sup>(5)</sup> NF-2022-7430 2.2 Identity UPDATE 20240611 CONFIDENTIAL, příloha 2.2.01, příloha 2.2.02, příloha 2.2.03 žádosti.

<sup>(6)</sup> NF2022-7430 2.4. Compositional data cRG-I UPDATE 20250107 CONFIDENTIAL, příloha 2.4.04, příloha 2.4.05, příloha 2.4.06, příloha 2.4.07, příloha 2.4.08, příloha 2.4.09, příloha 2.4.10, příloha 2.4.11, příloha 2.4.12, příloha 2.4.13, příloha 2.4.14, příloha 2.4.16, příloha 2.4.17, příloha 2.4.24, příloha 2.4.25, příloha 2.4.26, příloha 2.4.27, příloha 2.4.28, příloha 2.4.29, příloha 2.4.30, příloha 2.4.42 žádosti.

<sup>(7)</sup> NF-2022-7430 oddíl 2.10. Toxicity information CONFIDENTIAL 20221214, NF-2022-7430 2.10.3.1 Genotoxicity UPDATE 20250107 CONFIDENTIAL, NF-2022-7430 2.10.3.2 Sub-chronic oral toxicity UPDATE 20240611 CONFIDENTIAL, příloha 2.10.03, příloha 2.10.04, příloha 2.10.05, příloha 2.10.06, příloha 2.10.07, příloha 2.10.10 žádosti.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal. 2025;23:e9537.

- (14) Žadatel původně navrhl, aby byla nová potravinu uvedena na trh Unie pod názvem vláknina z mrkve obohacená rhamnogalakturonanem-I (cRG-I). Úřad ve svém vědeckém stanovisku kvalifikoval novou potravinu jako přečištěnou polysacharidovou frakci bohatou na rhamnogalakturonan, která je izolována z mrkvových výlisků enzymatickými a fyzikálními kroky zpracování. Úřad dále uvedl, že ačkoli nová potravinu sestává převážně z nestavitelných sacharidů, neposuzoval, zda materiál splňuje právní definici „vlákniny“ stanovenou v nařízení (ES) č. 1169/2011. Proto nebylo prokázáno, že složka sestávající z vlákniny splňuje definici stanovenou v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011<sup>(9)</sup>. Použití výrazu „vláknina z mrkve obohacená rhamnogalakturonanem-I (cRG-I)“ v označení nové potravinu by proto mohlo spotřebitele uvést v omyl, pokud jde o její výživové vlastnosti a složení. Proto je vhodné nahradit výraz „vláknina z mrkve obohacená rhamnogalakturonanem-I (cRG-I)“ výrazem „extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I)“.
- (15) Extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potravinu a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) se zařadí na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Pouze společnosti NutriLeads B.V.<sup>(10)</sup> je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 2. července 2026, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti NutriLeads B.V.

#### Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti NutriLeads B.V.

<sup>(9)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

<sup>(10)</sup> Adresa: Bronland 12-N 6708 WH Wageningen, Nizozemsko.

*Článek 4*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. června 2026.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
<b>„Extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I</b>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I“.  2. Na označení doplňků stravy obsahujících novou potravinu musí být uveden údaj, že dané doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let.		Povolené dne 2. července 2026. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.  Žadatel: NutriLeads B.V., Bronland 12-N 6708 WH Wageningen, NIZOZEMSKO.  Během období ochrany údajů smí novou potravinu extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I (cRG-I) uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost NutriLeads B.V., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti NutriLeads B.V.  Datum ukončení ochrany údajů: 2. července 2031.
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1 500 mg/den pro běžnou populaci starší 3 let			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1 500 mg/den			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti, kromě náhrady jídla pro kojence a malé děti	500 mg / jedna porce			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními požadavky kojenců a malých dětí a v maximálním množství 625 mg / 100 ml (nápoje) a 450 mg / 100 g (jídlo)			
	Müsli a podobné smíšené snídaňové cereálie	5 000 mg / 100 g			
	Cereální tyčinky	3 750 mg / 100 g			
	Nápoje na bázi ovoce, kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES	500 mg / 100 ml			
	Sušenky, suchary a cookies	3 750 mg / 100 g			
	Polévky a koncentrované polévky	750 mg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů)			
	Ochucené mléčné nápoje	750 mg / 100 g			
	Nápoje na bázi jogurtu	750 mg / 100 g			
	Náhražky mléka	750 mg / 100 g			
	Náhražky smetany	10 000 mg / 100 g			

Povolena nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Náhražky sýra	3 750 mg / 100 g			
	Náhražky jogurtu	1 200 mg / 100 g <sup>4</sup> .			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolena nová potravina	Specifikace
<b>„Extrakt z mrkve obohacený rhamnogalakturonanem-I</b>	<p><b>Popis/definice:</b>            Nová potravina je extrakt z mrkvových výlisků selektivně obohacený pro oblasti rhamnogalakturonanu-I enzymatickým procesem (který selektivně rozkládá pektinovou část), po němž následuje inaktivace enzymů a další čištění, tepelné ošetření, sušení a pasterizace.            Zdroj: <i>Daucus carota</i> L., poddruh Sativus.</p> <p><b>Fyzikální a chemické vlastnosti:</b>            Barva: Bělavá až béžová            Vůně/chuť: Neutrální            Rozpustnost: Rozpustný ve vodě            Vodní aktivita: &lt; 0,6</p> <p><b>Složení:</b>            Rhamnogalakturonan-I: ≥ 70 %            Rhamnosa: ≥ 9 %            Vlhkost: ≤ 7 %            Volné cukry: ≤ 3 %            Rozpustná vláknina: ≥ 60 %            Celkový obsah vlákniny: ≥ 70 %            Hrubý protein: ≤ 4 %            Popel: ≤ 5 %            Tuky: ≤ 2 %</p> <p><b>Kontaminující látky:</b>            Olovo: ≤ 1,0 mg/kg            Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg            Arsen: ≤ 0,1 mg/kg            Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg            Chloristan: ≤ 0,05 mg/kg</p>

Povolená nová potravina	Specifikace
	<p><b>Mikrobiologická kritéria:</b> TAMC: <math>\leq 1 \times 10^3</math> KTJ/g TYMC: <math>\leq 1 \times 10^2</math> KTJ/g <i>Bacillus cereus</i>: <math>&lt; 1 \times 10^2</math> KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: <math>&lt; 1 \times 10^2</math> KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: <math>&lt; 10</math> KTJ/g <i>Salmonella</i> spp: nezjištěno v 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nezjištěno v 25 g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: <math>&lt; 30</math> KTJ/g</p> <p>Zkratky: KTJ: kolonii tvořící jednotky; TAMC: celkový počet aerobních mikroorganismů; TYMC: celkový počet kvasinek a plísni.“</p>